



EndoStim LES- stimulationsbehandling

Patientmanual

Revision C

CE 0344, 1588

EndoStim[®] er et registreret varemærke tilhørende
EndoStim B.V.



Læs al medfølgende dokumentation, før anordningen
anvendes.

Fremstillet for:
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Holland

De indeholdte oplysninger i denne publikation kan ændres uden
varsel.

Ingen del af denne vejledning må gengives eller overføres i
nogen form, hverken elektronisk eller mekanisk, af noget formål
uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2013
Alle rettigheder forbeholdes

INDHOLDSFORTEGNELSE

Oversigt	3
Indikation	4
Når anordningen ikke må bruges (kontraindikation)	4
Forholdsregler	4
Beskrivelse af den implanterbare impulsgenerator og komponenterne.....	5
Implantation af EndoStim-systemet	6
Inden operationen	6
Operation	7
Efter operationen.....	7
Opfølgning	8
Mulige bivirkninger	9
Implantation af systemet	9
Brug af systemet.....	9
Advarsler og forsigtighedsregler	9
Miljørisici	9
Elektrisk kauterisering.....	10
RF-ablation	11
Diatermibehandling.....	11
Defibrillering.....	11
Terapeutisk stråling	12
MR-scanning (magnetisk resonans)	12
Litotripsi.....	12
Terapeutisk eller diagnostisk ultralyd	12
Transkutan elektrisk nervestimulatur	13
Apparater til brug i hjemmet.....	13
Tyverisikringssystemer	13
Industrimaskiner.....	13
Radiosendere	14
Mobiltelefoner	14
Sikkerhedskontrollen i lufthavne.....	14
Generel forholdsregel	14
Service og garanti	15

Indikation

EndoStim LES-stimulationssystemet er beregnet til behandling af patienter med kronisk gastroesophageal refluxsygdom (GERD) med symptomvarighed på 6 måneder eller længere.

Når anordningen ikke må bruges (kontraindikation)

EndoStim LES-stimulationssystemet er kontraindiceret for personer med følgende sygdomme eller behov:

- Signifikant hjertearytmi eller hjerteektopi eller væsentlige hjertekarsygdomme.
- Gravide eller ammende.

Følgende behandlinger er kontraindiceret for patienter, der er implanteret med EndoStim-anordningen:

- Diatermibehandling
- TENS-behandling i abdomenregionen

Forholdsregler

EndoStim LES-stimulationssystemet er ikke evalueret i følgende befolkningsgrupper. Patienter med:

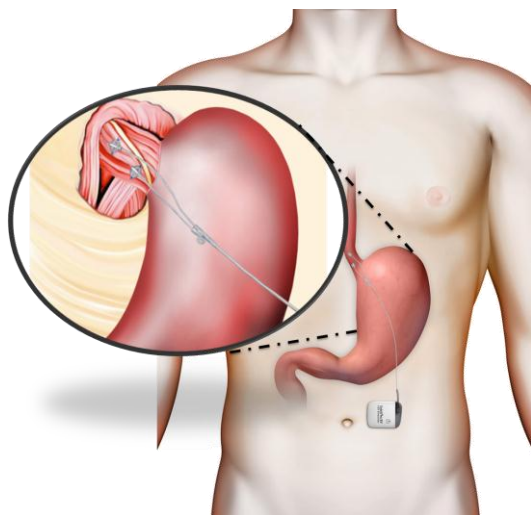
- Stor (større end 3 cm) hiatushernie, der ikke er repareret
- Alvorlig grad D esophagitis
- Barretts syndrom med langt segment eller Barretts syndrom med dysplasi
- Signifikant ukontrolleret autoimmun sygdom, f.eks. sklerodermi, dermatomyositis, CREST-syndrom, Sjögrens syndrom eller Sharps syndrom, som påvirker esophageal motilitet
- Svær overvægt, der efter lægens vurdering øger risikoen ved en lapaskopisk implantatprocedure
- Type 1 diabetes mellitus
- Ukontrolleret type 2 diabetes mellitus defineret som HBA1c > 9,5 i de foregående 6 måneder eller type 2 diabetes mellitus i mere end 10 år
- Formodet eller påvist kræft i spiserøret eller maven
- Esophageale eller gastriske varicer

- Dysfagi pga. alvorlig esophageal peptisk struktur, eksklusive Schatzkis ring
- Anamnese med fremskredet malignitet
- Anamnese med tidligere kirurgisk indgreb, der direkte involverer LES eller EndoStim-elektrodens implantationssted, f.eks. fundoplikation eller en esophageal myotomi
- Gravid
- Andre implanterede anordninger
- Yngre end 21 år

Beskrivelse af den implanterbare impulsgenerator og komponenterne

EndoStims implanterbare impulsgenerator (IPG) er en lille metalboks, som lægen implanterer på maven lige under huden. (Figur 2) IPG indeholder et batteri, der er permanent forseglet inde i metalboksen. Lægen implanterer også en stimulationsledning (elektriske ledninger), som sluttes til IPG. IPG sender elektriske impulser gennem ledningen. De elektriske impulser giver stimulation af LES.

Den programmerbare IPG kommunikerer med en ekstern enhed, som kaldes en programmeringsenhed. Medicinsk og teknisk personale bruger programmeringsenheden til at programmere parametre, der styrer IPG-funktionen. Lægen bruger også programmeringsenheden til at hente oplysninger, som IPG indsamler under normal drift. Lægen bruger en programmeringsstav til at transmittere information mellem programmeringsenheden og IPG.



Figur 2 EndoStim LES-stimulator

Implantation af EndoStim-systemet

Din læge og plejepersonalet vil forklare proceduren til implantation af IPG og ledningen. Forklaringerne kan omfatte, hvad der sker

- Inden operationen
- Under operationen
- Efter operationen
- Ved opfølgningsbesøg

Inden operationen

Du skal måske have taget en blodprøve, til diagnostiske undersøgelser og andre test inden den planlagte dato for operationen. Spørg din læge, hvilke test der kræves inden implantationen af din EndoStim IPG og ledningen.

Du møder også en narkoseæge eller en kirurg inden operationen. Din læge kan ordinere antibiotisk behandling for at beskytte dig mod infektioner, der kan opstå efter indgrebet.

Operation

EndoStim IPG og ledningen bliver implanteret under fuld narkose. Narkoselægen vil overvåge dig og holde dig i en søvntilstand under indgrebet.

Lægen implanterer IPG og ledningen i dit abdomenområde. IPG lægges ind i en lomme, som kirurgen åbner lige under huden. Valget af lommens placering kan afhænge af din kropsform, og om du tidligere er blevet opereret i maven.

Oftest anvender kirurgen laparoskopisk kirurgi til implantation af IPG'en og ledningen. Laparoskopisk kirurgi er en minimalt invasiv operation, som betyder, at du får fire små indsnit på maven i stedet for ét stort. Kirurgen indfører kirurgiske instrumenter og laparoskopet gennem indsnittene. Et laparoskop er et fleksibelt, rørformet instrument med et kamera, så kirurgen kan se indersiden af abdomen på en tv-skærm. Nogle gange skal lægen bruge mere end 4 indsnit. Lægen kan også afhængigt af forholdene være nødsaget til at udføre en åben laparotomi, hvilket betyder, at du får ét stort indsnit. Lægen vil forklare de fordele og risici, der er forbundet med begge operationstyper.

Kirurgen implanterer ledningen først. Kirurgen fastgør ledningen på LES, og slutter derefter ledningen til IPG. IPG og eventuel overskydende længde af ledningen bliver placeret i en "lomme", som åbnes under huden. Du kan tale med kirurgen om den nøjagtige placering inden operationen.

Kirurgen vil derefter lukke indsnittene med en sutur. Indsnittene bliver dækket med forbindinger. Kirurgen kan anbefale, at du bruger et elastisk mavebælte, der dækker implantatstedet, i mindst 30 dage for at minimere hævnings og infektion efter operationen.

Selve implantationen tager normalt mindre end en time. Du kan tage hjem inden for en dag efter operationen, men kirurgen vil tale med dig om, hvad der er bedst for dig.

Efter operationen

Der er vigtigt at følge kirurgens anvisninger. Kirurgen kan råde dig til at undgå handlinger som at bukke dig forover og at løfte tunge ting. Kirurgen kan råde dig til at forlænge dine gåture

gradvist, når du kommer hjem. Du kan også få anvisninger om badning, og hvordan du holder indsnittene tørre.

Bemærk: Det anbefales, at du bruger et elastisk mavebælte, der dækker implantatstedet, i mindst 30 dage efter implantationen for at minimere hævelse og infektion efter operationen.

Opfølgning

Lægen vil aftale en tid med dig for dit første opfølgningsbesøg, inden du forlader hospitalet. Plejepersonalet vil også holde sig i nær kontakt med dig i de første få uger efter implantationen.

Mød op til dine aftalte opfølgningsbesøg.

I restitutionsperioden skal du have tilstrækkeligt med hvile. Undgå kontakt med personer, der kan have infektioner eller virussygdomme. Undgå anstrengende fysiske øvelser i mindst to uger efter operationen. Din læge vil tale med dig om, hvad der er bedst for dig.

Restitutionsperioden varierer fra person til person, men de fleste er fuldt restitueret efter få uger. Ring til lægen, hvis du føler dig utilpas, og især hvis du har forhøjet temperatur, eller hvis du bemærker en rødmen, hævelse eller udsivning omkring indsnittene. Undgå at trykke huden på implantatstedet mod hårde genstande og skarpe hjørner, da det kan beskadige vævet.

Mulige bivirkninger

Implantation af systemet

Mulige bivirkninger i forbindelse med implantationen af IPG og ledningen omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: Død, lungeemboli, hel eller delvis ileus, peritonitis, esophageal perforering af elektroderne, infektion, inflammation og skade på organer i bughulen, komplikationer på det intravenøse sted, pneumeni, blødning, hernia incisionalis, allergisk eller abnorm reaktion på anæstesimidler, smerte og feber.

Brug af systemet

Yderligere bivirkninger, der kan være forbundet med EndoStim-systemet omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

Løsrivning af ledning/elektrode, erosion af ledningen eller perforering i esophagus eller mave, IPG-migrering i lommen, IPG-erosion gennem huden, diafragmatisk stimulation, stimulation af bugmuskulaturen, irritation og/eller inflammatorisk reaktion på IPG'en og/eller ledningen, allergisk reaktion over for materialer, hæmatom, infektion, dysfagi, odynofagi, hjertearytmi, kvalme og ubehag. LES-stimulation ophører, når batteriet i IPG'en er helt afladet.

Der er risiko for, at systemkomponenterne kan fejlfungere, blive beskadiget eller inficeret. Funktionsfejl i en systemkomponent eller andre kliniske forhold (f.eks. sepsis) kan kræve noninvasive korrigerende handlinger eller måske endda en kirurgisk revision (repositionering, udskiftning eller fjernelse) af den/de fejlbehæftede komponenter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Miljørисici

Din læge har muligvis talt med dig om følgende oplysninger.

Brug ikke noget elektrisk udstyr, der kan placeres ved siden af EndoStim-systemet. Hvis komponenterne ikke kan holdes

adskilt, skal din læge muligvis overvåge anordningen for at sikre normal drift.

Bærbart og mobilt RF-udstyr (radiofrekvens) kan forstyrre EndoStim-systemets normale drift. Bærbart og mobilt RF-udstyr skal overvejes i enhver situation, hvor EndoStim-systemets enheder ikke fungerer som forventet. Andet udstyr kan interferere med disse enheder, selv om det pågældende udstyr overholder CISPR-emissionskrav.

Alle komponenterne i EndoStim-systemet kan blive påvirket af magnetiske, elektriske og elektromagnetiske signaler af tilstrækkelig styrke. I sjældne tilfælde kan interfererende signaler hæmme tilførsel af elektrisk stimulation eller, alternativt, udløse uhensigtsmæssig tilførsel af elektriske stimulationssignaler. Herudover kan visse kilder tilføre tilstrækkelig energi til IPG'en til at beskadige kredsløbet i IPG'en og/eller LES-væv, der støder op til elektroderne. Lægen vil måske tale med dig om disse risici.

En bestemt anordnings følsomhed vil også afhænge af placeringen af IPG-lommen, interferensens art og de programmerede driftsparametre.

På grund af variationen af mulige årsager til elektromagnetisk interferens kan EndoStim ikke i denne vejledning karakterisere og beskrive virkningerne af alle potentielle kilder til interferens.

Advarsel: Vær forsigtig i nærheden af udstyr, der genererer elektriske eller magnetiske felter, og rådfør dig med en læge inden indtræden i et område, der er markeret med en advarsel til pacemaker-patienter (eller andre medicinske implanterbare anordninger).

Elektrisk kauterisering

Hvis du skal have foretaget et indgreb, hvor kirurgen muligvis vil bruge elektrisk kauterisering, skal du gøre kirurgen opmærksom på, at du har en IPG. Kirurgisk anvendelse af elektrisk kauterisering kan bevirke, at IPG'en bliver inaktiv og muligvis mister data. Elektrisk kauterisering kan beskadige IPG'en og ledningen. Anvendelse af elektrisk kauterisering tæt

på en IPG kan også beskadige LES-vævet og eventuelt føre til forbrændinger.

RF-ablation

RF-ablation kan bevirke, at IPG'en vender tilbage til sin "DOWN"-tilstand med muligt tab af statistiske data. Hvis der kobles tilstrækkeligt med energi ind i systemet, kan enheden blive beskadiget. Anvendelse af RF-ablation i nærheden af elektroderne i en implanteret IPG kan også medføre en direkte kobling af radiofrekvent energi gennem ledningerne og elektroderne til LES-vævet, hvilket kan forårsage forbrændinger.

Diatermibehandling

Gør behandlingspersonale, der behandler dig for andre sygdomme, opmærksomt på, at du ikke må modtage diatermibehandling. Diatermibehandlinger kan udsætte dig for kraftige magnetiske felter, der kan forstyrre din IPG eller forårsage forbrænding af vævet.

Defibrillering

Hvis du skal have implanteret en hjerteanordning, skal de involverede læger fra begge behandlinger diskutere de mulige interaktioner mellem de implanterede anordninger. Behandlinger med defibrillation af hjertet kan beskadige alle implanterede aktive medicinske anordninger.

Derudover kan defibrilleringsstrømmen beskadige LES-væv ved siden af elektroderne og/eller væv, der omgiver IPG'en. Defibrilleringsstrømmen kan også bevirke, at IPG'en vender tilbage til sin DOWN-tilstand med muligt tab af data. Hvis der ledes tilstrækkeligt med energi ind i systemet, kan anordningen blive beskadiget.

Hvis der skal bruges en ekstern anordning til defibrillation på dig, mens du er implanteret med EndoStim-systemet, skal du kontakte din læge for at få vurderet din IPG.

Terapeutisk stråling

Terapeutisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, f.eks. lineære accelerators og koboltmaskiner, som anvendes til kræftbehandling, kan beskadige den type kredsløb, der bruges i de fleste aktive, implanterbare medicinske anordninger. Da effekten er kumulativ, afgør både dosering og den samlede strålingsdosis, om og i hvilket omfang, der vil opstå skader. En beskadigelse af IPG'en kan måske ikke konstateres med det samme.

De elektromagnetiske felter, der genereres af nogle terapeutiske maskiner som en del af energistyringsprocessen, kan påvirke IPG'ens drift med alt fra midlertidig forstyrrelse til permanent skade som resultat.

MR-scanning (magnetisk resonans)

Gør behandlingspersonale, der behandler dig for andre sygdomme, opmærksomt på, at du ikke må få en fuldkrops MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). EndoStim-systemet er ikke testet for sikkerhed eller drift efter eksponering for dette miljø, men det er testet for sikkerhed og drift efter eksponering for meget specifikke forhold. Disse specifikke forhold omfatter KUN brugen af et 1,5-Tesla/64-MHz MRI-system og en sende/modtage RF lokal spole (f.eks. hovedspole). Yderligere betingelser skal også nøje overholdes for at undgå personskaade og/eller beskadigelse af EndoStim-systemet. Du skal rådføre dig med din læge inden en eventuel MR-undersøgelse.

Litotripsi

Undgå eksponering for litotripsi. Direkte eksponering af en IPG for litotripsischokbølger kan forårsage beskadigelse af anordningen. Hvis implantationsstedet er uden for chokbølgens bane, kan der ikke etableres nogen klar kontraindikation for anvendelsen af litotripsi.

Terapeutisk eller diagnostisk ultralyd

Direkte eksponering af en IPG for diagnostisk ultralyd kan forårsage beskadigelse af IPG'en. IPG'en kan derudover utilsigtet koncentrere ultralydsfeltet og forårsage skade på patienten.

Transkutan elektrisk nervestimulator

Gør behandlingspersonale, der behandler dig for andre sygdomme, opmærksomt på, at du ikke må modtage TENS-behandling (transkutan elektrisk nervestimulator) i abdomenområdet. De højspændingsimpulser, der leveres af TENS-enheder til kroppen, kan forstyrre driften af IPG'en.

Apparater til brug i hjemmet

Mikrobølgeovne til hjemmebrug og kommercielt brug, som bruges efter hensigten, vil ikke påvirke IPG'en. Ovne, der anvender elektromagnetisk induktion, kan medføre, at enheden går i magnet-tilstand (deaktiver stimulationsbehandlingsudgangen).

Der er risiko for interferens fra visse elektriske barbermaskiner, elektrisk værktøj og elektriske tændingssystemer, herunder dem, der anvendes på benzindrevne apparater. Patienter kan betjene benzindrevne apparater, hvis beskyttende hætter, afskærmninger og anden afskærmning forbliver på plads.

Tyverisikringssystemer

Visse typer tyverisikringssystemer, som de, der anvendes ved indgange/udgange til butikker, biblioteker og andre institutioner, kan interferere med IPG'en. Interferens vil mest almindeligt hæmme elektrisk stimulation. Gå i normalt tempo, når du nærmer dig tyverisikringssystemer, og undgå at blive stående ved passage gennem indgange og udgange på sådanne steder.

Industrimaskiner

Højspændingsledninger, elektrisk svejseudstyr, elektriske smelteovne og strømfrembringende udstyr kan forstyrre IPG'ens drift. Af denne grund skal der tages hensyn til den intensitet og moduleringskarakteristika for de elektromagnetiske felter, som patienten bliver udsat for som følge af vedkommendes erhverv og livsstil. Der skal gives specifikke advarsler, når det er relevant.

Radiosendere

Kommunikationsudstyr som f.eks. radio- og TV-sendere (herunder amatørkortbølgesendere, mikrobølgesendere og CB-sendere med kraftige lineære forstærkere) og radarsendere kan forstyrre driften af IPG'en. Af denne grund skal der tages hensyn til den intensitet og moduleringskarakteristika for de elektromagnetiske felter, som patienten bliver udsat for som følge af vedkommendes erhverv og livsstil. Der skal gives specifikke advarsler, når det er relevant.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner og andre trådløse telefoner kan forstyrre IPG'ens drift. Både radiofrekvensen, der udsendes fra telefonerne, og magneterne i højttaleren kan påvirke IPG'en. Disse påvirkninger kan hæmme eller u hensigtsmæssigt aktivere tilførsel af elektrisk stimulation, når telefonen er i nærheden (inden for 25 cm) af IPG'en og ledningen. På grund af forskellene på telefoner og patienternes fysiologi kan EndoStim ikke give anbefalinger for alle forhold.

Det anbefales, at du holder telefonen ved øret i modsat side af den implanterede IPG. Du må ikke bære telefonen i en brystlomme eller en rem inden for 25 cm af den implanterede IPG, fordi nogle telefoner udsender signaler, når de er tændt, men ikke i brug.

Sikkerhedskontrollen i lufthavne

Passager-screeningsystemer i lufthavne i hele verden kan forstyrre IPG'en. Interferens vil mest almindeligt hæmme elektrisk stimulation. Informér sikkerhedspersonalet om, at du har en implanteret medicinske anordning, vis dem dit id-kort og gå i et normalt tempo ved passage gennem portalen til disse systemer. Der burde ikke opstå beskadigelse af det implanterede system.

Generel forholdsregel

EndoStim-systemet kan holde op med at fungere korrekt af forskellige grunde, inklusive men ikke begrænset til: Tilfældigt komponentsvigt (inklusive batteriet), ledningsfejl (inklusive elektriske kortslutninger, løse forbindelser og isolationsfejl) og

softwarefejl. Hyppigheden af disse hændelser kan ikke forudsiges.

Service og garanti

EndoStim yder nødhjælpskonsultation 24 timer i døgnet. Hvis du har brug for akut hjælp, bedes du kontakte følgende nummer +1-866-510-1003.

EndoStim garanterer, at alle IPG'er og tilbehør (herunder tilhørende firmware og software) ikke indeholder fejl i udførelse eller materialer i en periode på 12 måneder efter den oprindelige implantation af IPG'en ("Garantiperioden").

Hvis det viser sig, at en IPG'en indeholder en fejl i udførelse eller materialer, eller ikke er i overensstemmelse med gældende specifikationer, vil EndoStim erstatte defekte eller afvigende komponenter gratis. Garantiperioden for en udskiftet komponent skal være enten resten af den oprindelige garantiperiode eller ni måneder fra levering af den udskiftede enhed, hvilken tidsperiode der måtte være længst.

Hvis en systemkomponent helt ophører med at fungere inden for de første 72 timers drift, vil EndoStim erstatte den defekte vare med en ny vare.

EndoStim hæfter ikke i henhold til denne garanti, hvis testning og undersøgelse afslører, at de påståede fejl eller systemkomponentens manglende overensstemmelse ikke eksisterer eller er forårsaget af slutbrugerens misbrug, forsømmelse, forkert implantation eller afprøvning, uautoriserede forsøg på at reparere, eller ved ulykker, brand, lynnedslag eller anden fare.



EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Holland
Gratisnummer +1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

Varenummer PM-04-DAN Rev C